



CESIO, s.r.o.
Ing. Josef Sádlo
Radiová 1
102 27 Praha 10
Evidenční číslo žadatele: SÚJB: 45274584.

Praha dne 1.9.2000
Čj 12111/4.1/2000/Kod
k Vašemu čj.: 051/CIO/00
Vyřizuje / linka: Kodl/507

Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako orgán příslušný podle § 3 odst. 2 písm. b) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve správním řízení zahájeném na základě žádosti společnosti CESIO, s. r. o., Radiová 1, 102 27 Praha 10, zastoupené panem, Ing. Josefem Sádlem, jednatelem společnosti (dále žadatel), kterou SÚJB obdržel dne 24.7.2000 a doplněné dopisem dne 21.8.2000 rozhodl takto:

Státní úřad pro jadernou bezpečnost ve smyslu § 23 zákona č. 18/1997 Sb. a podle § 3 odst. 1 písm. g), § 6 vyhlášky č. 142/1997 Sb., o typovém schvalování, § 6 vyhlášky č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany:

**Typově schvaluje konstrukční typ uzavřeného radionuklidového zářiče typu Am1.P08 a Am1.P081
popsaný níže jako**

radionuklidový zářič zvláštní formy

a pro potřeby mezinárodní identifikace přiděluje tomuto rozhodnutí kódové označení:
CZ/1010/S – 85 (Rev 0).

Popis radionuklidového zářiče zvláštní formy typu Am1.P08 a Am1.P081.

Radionuklid ²⁴¹Am o maximální aktivitě 11,1 GBq tepelně fixovaný v keramickém nosiči je uzavřen v pouzdře z nerezavějící oceli o průměrech jednotlivých typů 4,4 mm pro Am1.P08 a 4 mm pro Am1.P081 a výšce 10 mm, konstrukce podle výkresu č. 1.207.01.08-00:00(4) a 1.207.01.18-00:00(4). Výstupní okénko o tloušťce 0,25 mm je z téhož materiálu. Zářič je uzavřen zavařením pod ochrannou atmosférou (TIG) a je určen pro použití v průmyslovém neagresivním prostředí, doporučená doba používání je 15 let.

Zářič je výrobkem firmy BEBIG GmbH, Berlin, SRN, vyráběný na základě licenční smlouvy firmou CESIO s.r.o., Praha, Česká republika.

Klasifikace URZ: ISO C 64444

Radionuklidový zářič zvláštní formy typu Am1.P08 a Am1.P081 je vyobrazen v příloze, která je nedílnou součástí tohoto rozhodnutí.

Radionuklidový zářič zvláštní formy typu Am1.P08 a Am1.P081 má nesmazatelným způsobem vyznačeno:

- výrobní číslo

- identifikační označení CZ/1010/S – 85, v případě, že není technicky možné umístit identifikační označení na zářiči, je nutné doplnit osvědčení uzavřeného radionuklidového zářiče v bodě i) o identifikační označení radionuklidového zářiče zvláštní formy.

Platnost rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost je vázána na splnění následujících podmínek:

- Povolený radioaktivní obsah radionuklidového zářiče zvláštní formy ^{241}Am , který je tepelně fixovaný v keramickém nosiči, nepřesáhne maximální aktivitu 11,1 GBq.
- Jako radionuklidový zářič zvláštní formy mohou být uváděny do oběhu pouze ty výrobky, jejichž shoda se schváleným typem byla prokázána v souladu s postupem QM-T-541 k ověřování a posuzování shody jednotlivých výrobků se schváleným typem, vypracovaným Cesio s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praha 10,
- Shodu vlastností a parametrů výrobku daného výrobního čísla se schváleným typem radionuklidového zářiče zvláštní formy musí výrobce dokládat v osvědčení uzavřeného zářiče podle vyhlášky č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany.
- Zkouška dlouhodobé stability radionuklidového zářiče zvláštní formy se bude provádět následujícím způsobem:
 - otěrem přímo na radionuklidovém zářiči zvláštní formy nebo jeho ponořením do kapaliny s limitem 200 Bq, nebo
 - otěrem na náhradní zkušební ploše s limitem 20 Bq.
- Zkouška provozní stálosti radionuklidového zářiče zvláštní formy se bude provádět otěrem na náhradní zkušební ploše s limitem 20 Bq.
- V dokumentaci, která doprovází radionuklidový zářič zvláštní formy musí být uvedeno číslo a doba platnosti rozhodnutí SÚJB, kterým toto bylo schváleno.
- Za splnění podmínek 1), 2) a 3) tohoto rozhodnutí je odpovědný výrobce, za plnění podmínek 4), 5) a 6) odpovídá držitel povolení k nakládání s radionuklidovým zářičem zvláštní formy.

Zařazuje podle § 6 vyhlášky č. 184/1997 Sb. uzavřené radionuklidové zářiče typu Am1.P08 a Am1.P081, obsahující radionuklid ^{241}Am o maximální aktivitě 11,1 GBq, za jednoduché zdroje ionizujícího záření.

Správní poplatek byl uhrazen při podání žádosti podle položky č. 97 písm. b) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona ČNR č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Platnost tohoto rozhodnutí omezuji na dobu do 31. 12. 2006.

Odůvodnění:

Společnost CESIO, s.r.o., Radiová 1, 102 27 Praha 10, zastoupená panem Ing. Josefem Sádlem, jednatelkem společnosti, požádala o typové schválení výše uvedeného zdroje ionizujícího záření. Žádost byla doložena podle § 23 zákona č. 18/1997 Sb. a § 4 a § 5 vyhlášky č. 142/1997 Sb., o typovém schvalování obalových souborů pro přepravu, skladování nebo ukládání radionuklidových zářičů a jaderných materiálů, typovém schvalování zdrojů ionizujícího záření, typovém schvalování ochranných pomůcek pro práce se zdroji ionizujícího záření a dalších zařízení pro práce s nimi (o typovém schvalování) předepsanou dokumentací a podklady.

Zdroj ionizujícího záření byl z hlediska ochrany zdraví před ionizujícím zářením odborně posouzen na základě požadavků ISO 2919 a ISO 9978 a jeho odolnost dokladována příslušným certifikátem o klasifikaci zdroje (ISO C 64444) Firmou Bebig GmbH, Berlín, čís. cert. ZI 2096 pro Am1.P08

a čís. cert. ZI 2196 pro Am1.P081, Bundesanstalt für Materialforschung und Prüfung, Berlín certifikátem materiálu zvláštní formy čís. D/0060/S-85 (Rev. 0) a čís D/0060/S-85 (Rev. 1).

Posouzená dokumentace byla shledána ve shodě s požadavky ustanovení § 23 odst. 2 zákona č. 18/1997 Sb. a § 4 a § 5 vyhlášky č. 142/1997 Sb. Státní úřad pro jadernou bezpečnost shledal předložené doklady a dokumentaci postačující pro vydání kladného rozhodnutí.

Radiouklidový zářič zvláštní formy typu Am1.P08 a Am1.P081 s identifikačním CZ/1010/S – 85 (Rev 0) splňuje požadavky a doporučení následujících mezinárodních dokumentů:

Mezinárodní agentura pro atomovou energii (IAEA) – „Pravidla pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Bezpečnostní série č. 6, Edice 1985 (ve znění změn a doplňků z r. 1990), IAEA“.

Mezinárodní civilní letecká organizace (ICAO) – Technické pokyny pro bezpečnou přepravu nebezpečných věcí letecky.

Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), Příloha A, příloha B.

Úmluva o mezinárodní železniční přepravě (COTIF), Příloha 1 k Jednotným právním předpisům pro smlouvu o mezinárodní železniční přepravě zboží (CIM), Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečného zboží (RID) tvořící přípojek B k Úmluvě o mezinárodní železniční přepravě (COTIF).

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 61 zákona č.71/1967 Sb., o správním řízení, podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení rozkaz k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podáním u SÚJB, Praha 1, Senovážné náměstí 9.


 Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:
 Ing. Zdeněk Prouza, CSc.
 náměstek pro radiační ochranu

Příloha: 2



CESIO, s.r.o. (Ltd.)
Ing. Josef Sádlo
Radiová 1
102 27 Prague 10
Applicant's filing No. SÚJB: 45274584

In Prague on 1.9.2000
Ref. No. 12111/4.1/2000/Kod:
To your Ref. No.: 051/CIO/00
Handled by / phone ext.: Kodl/507

Decision

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (State Nuclear Safety Authority), as a body appurtenant according to §3 par. 2, letter b) of Law No. 18/1997 Coll. on peaceful utilisation of nuclear energy and ionising radiation (Atomic Law) and on the change and amendment of certain laws, in administration proceedings commenced on the basis of the application of the CESIO, s.r.o. (Ltd.) Company, Radiová 1, 102 27 Prague 10, represented by Ing. Josef Sádlo, the company's executive (hereinafter "Applicant"), which SÚJB received on 24.7. 2000, and complemented by the letter of 21.8.2000, has decided so:

The Státní úřad pro jadernou bezpečnost (State Nuclear Safety Authority), in the sense of § 23 of Law No. 18/1997 Coll. and according to § 3 par. 1 letter g), § 6 of regulation No. 142/1997 Coll. on type approval, § 6 of regulation No. 184/1997 Coll. on the requirements of ensuring radiation protection:

Type approves the construction type of the closed radio-nuclide emitter of the Am1.P08 and Am1.P081 type described further as a

Special form radionuclide emitter

and, for the purpose of international identification, it assigns the following labelling to this decision:

CZ/1010/S – 85 (Rev 0).

The description of the special form radionuclide emitter of Am1.P08 and Am1.P081 type:

Radionuclide ²⁴¹Am of a maximum activity of 11.1 GBq, thermally fixed in a ceramic carrier, is enclosed in a case of stainless steel of a diameter of individual types of 4.4 mm for the Am1.P08 type and 4 mm for the Am1.P081 type and a height of 10 mm, construction according to drawing No. 1.207.01.08-00:00(4) and 1.207.01.18-00:00(4). The output window of a total thickness of 0.25 mm is made of the same material. The emitter is welded closed under a protective atmosphere (TIG) and is intended for use in an industrial, non-aggressive environment, recommended time of use is 15 years.

The emitter is made by the BEBIG GmbH firm, Berlin, DBR, manufactured on the basis of the license contract by the CESIO, s.r.o. (Ltd.) firm, Prague, Czech Republic.

URZ classification: ISO C 64444

The special form radionuclide emitter of Am1.P08 and Am1.P081 type is imaged in the appendix that is an integral part of this decision.

On the special form radionuclide emitter of Am1.P08 and Am1.P081 type the following is marked in an indelible way:

- Product No.

Telephone
216 24 717
216 24 + extension

Bank connection
ČNB PRAGUE
acct. no. 3808-881/0710

Identification no.
48136069

FAX
216 24 710

- Identifying labelling CZ/1010/S-85; if, for technical reasons, no identifying labelling may be located on the emitter, the certificate of the enclosed radionuclide emitter must be appended in Item i) concerning the identifying labelling of the special form radionuclide emitter.

The validity of the decision of the Státní úřad pro jadernou bezpečnost (State Nuclear Safety Authority) is linked in meeting the following conditions:

- 1) The allowed radioactive content of the special form radionuclide emitter ^{241}Am that is thermally fixed in the ceramic carrier does not exceed a maximum activity of 11.1 GBq
- 2) Only those products may be put into use as a special form radionuclide emitter whose conformity with the approved type has been proven in accordance with the QM-T-541 process for verification and assessment of the conformity of individual products of the approved type made by CESIO, s.r.o. (Ltd.), Radiová 1, 102 27 Prague 10.
- 3) The producer has to illustrate the conformity of the properties and parameters of the product of the given product number with the approved type of the special form radionuclide emitter in the certification of the enclosed emitter according to regulation No. 184/1997 Coll. on the requirements for ensuring radiation protection.
- 4) The test of the long-term stability of the special form radionuclide emitter will be performed in the following way:
 - a) by abrasion directly on the special form radionuclide emitter or by its immersion in a liquid with a limit of 200 Bq or
 - b) by abrasion on a substitute testing surface with the limit of 20 Bq.
- 5) The test of operational duration of the special form radionuclide emitter will be made by abrasion on a substitute surface with the limit of 20 Bq.
- 6) In the documentation that accompanies the special form radionuclide emitter, the number and period of validity of SÚJB permission, with which this has been approved, must be specified.
- 7) The manufacturer is responsible for meeting conditions 1), 2) and 3) of this decision; the holder of the permission of manipulation of the special form radionuclide emitter is responsible for meeting conditions 4), 5) and 6).

According to § 6 of regulation No. 184/1997 Coll., it classifies enclosed radionuclide emitters of Am1.P08 and Am1.P081 type containing radionuclide ^{241}Am of a maximum activity of 11.1 GBq as simple sources of the ionising radiation.

An administrative fee has been paid when submitting the application according to Item 97 letter b) of the administrative fee tariff listed in the attachment of Law ČNR No. 368/1992 Coll. on administrative fees, in the wording of later regulations.

I restrict validity of this decision for the time period ending 31.12.2006.

Justification:

The CESIO, s.r.o. (Ltd.) company, Radiová 1, 102 27 Prague 10, represented by Ing. Josef Sádlo, the company executive, applied for the type approval of the above specified source of ionising radiation. The application was accompanied by prescribed documentation and basic documents, according to § 23 of Law No. 18/1997 Coll. and § 4 and § 5 of regulation No. 142/1997 Coll. on type approval of packing sets for transport, storage or keeping radionuclide emitters and nuclear materials, on type approval of the sources of ionising radiation, on type approval of protective aids for work with sources of ionising radiation and on other equipment for work with them (on type approval).

The source of the ionising radiation, from the aspect of health protection against ionising radiation, was professionally assessed on the basis of ISO 2919 and ISO 9978 requirements, and its resistance documented with a respective certificate on the classification of the source (ISO C 64444) by the BEBIG GmbH firm, Berlin, certificate No. ZI 2096 for Am1.P08

and certificate No. ZI 2196 for Am1.P081, Bundesanstalt für Materialforschung und Prüfung, Berlin, by the special form of material certificate No. D/0060/S-85 (Rev. 0) and No. D/0060/S-85 (Rev. 1).

The assessed documentation was found to be in accordance with the requirements of provision §23 par. 2 of Law No. 18/1997 Coll. and § 4 and § 5 of regulation No. 142/1997 Coll. The Státní úřad pro jadernou bezpečnost (State Nuclear Safety Authority) found the submitted documents and documentation as sufficient for the issue of a positive decision.

The special form radionuclide emitter of Am1.P08 and Am1.P081 type with the CZ/1010/S – 85 (Rev 0) identification meets the requirements and recommendations of the following international documents:

The International Atomic Energy Agency (IAEA) – “Rules for safe transport of radioactive materials. Safety Series No. 6, 1985 Edition (in the wording of changes and amendments of the year 1990), IAEA”.

The International Civil Aviation Organization (ICAO) – Technological instructions for the safe transport of dangerous objects by air.

The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), Appendix A, Appendix B.

The Convention concerning International Carriage by Rail (COTIF), Appendix 1 to the Integrated legal regulations for the contract on the International Convention on the Transportation of Goods by Railway (CIM), the International Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Railway (RID) forming attachment B to the Convention concerning International Carriage by Rail (COTIF).

Information:

According to § 61 of Law No. 71/1967 Coll. on administrative proceedings, a refutation of this decision may be submitted in the period of 15 days from the date of delivery, to the chairperson of the Státní úřad pro jadernou bezpečnost (State Nuclear Safety Authority) submitted at SÚJB, Prague 1, Senovážné náměstí 9.

Signature illegible

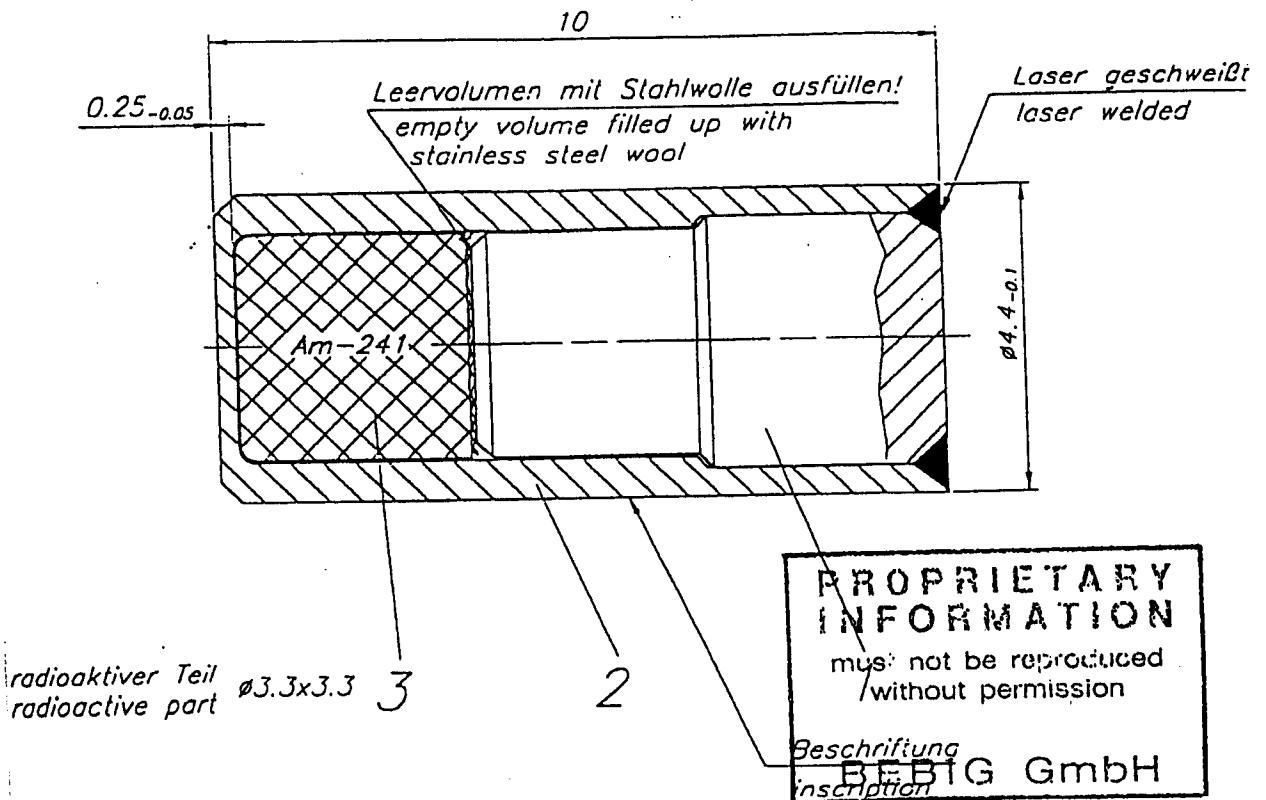
On behalf of the Státní úřad pro jadernou bezpečnost (State Nuclear Safety Authority):

Ing. Zdeněk Prouza, CSc.
Deputy for radiation protection

Attachments: 2

round stamp: (State Nuclear Safety Authority)
22

Anlage zum Zulassungsschein D/0060/S-85 (Rev. 1)

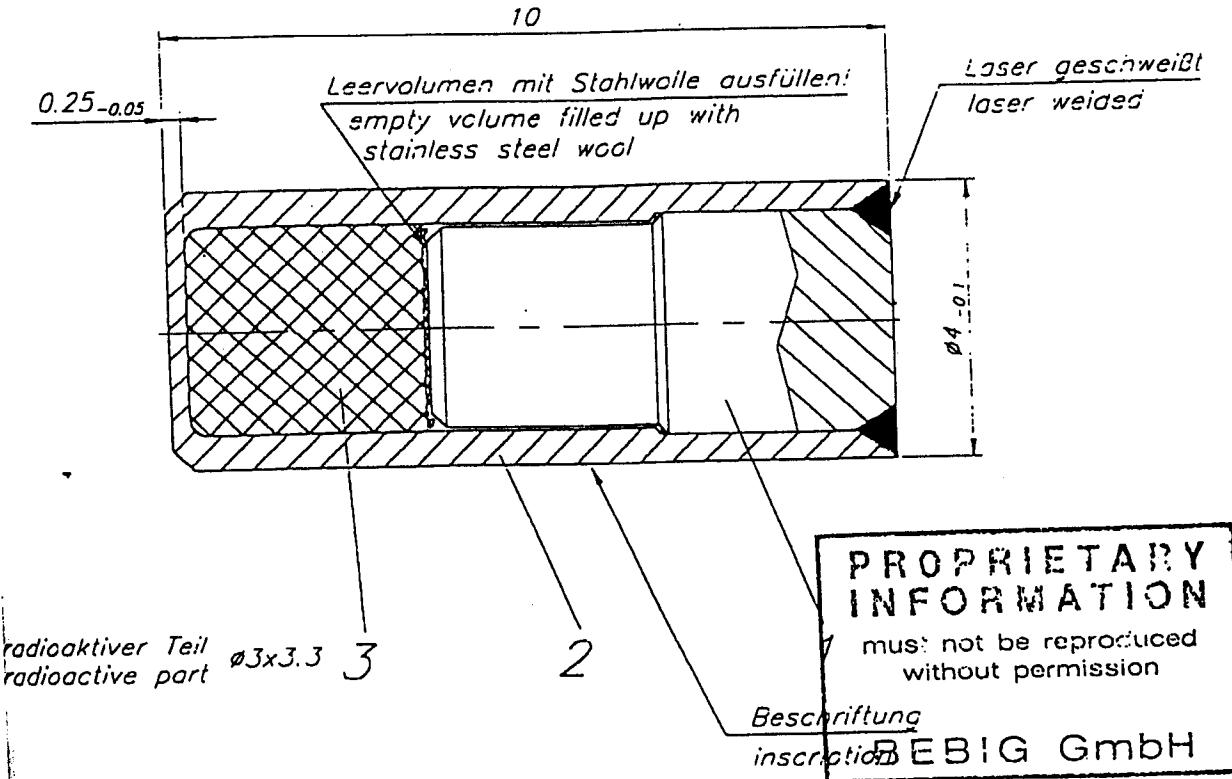


Beschriftung: inscription:	Code
BB	Hersteller manufacturer
Am1.P08	Nuklid nuclide
Am-241	Warnung warning
radioactive	Seriennummer/ Herstellungsjahr serial number year of manufacture
XXX/YY	Aktivität activity
XXX GBq	

Laser graviert: Höhe: 1.5mm
Breite: 2
Abstand: 22

laser engraved: height: 1.5mm
breadth: 2
distance: 22

Code: Am1.P08	zul. Abweichg. DIN 7168-1	Rz 10	Maßstab 10:1	
	1996	Datum		Name
	Bearb.	25.06.		Stez.
	Gepr.	25.6.		8P
	Norm			
			Am-241 Quelle Am1.P08	
			Am-241 source Am1.P08	
		BEBIG BEREICH DER UND GEMEINSAMEN 6 4 3 4	1.207.01.08-00:00(4)	
			Blatt Bl.3	



aser graviert: Höhe: 1.5mm
Breite: 2
Abstand: 22

User engraved: height: 1.5mm
breadth: 2
distance: Z2

	<u>Code</u>
BB	<u>Hersteller</u> <u>manufacturer</u>
Am1.P081	<u>Nuklid</u> <u>nuclide</u>
Am-241	<u>Warnung</u> <u>warning</u>
radioactive	<u>Seriennummer/</u> <u>Herstellungsjahr</u>
XXX/YY	<u>serial number</u> <u>year of manufacture</u>
XXX GBq	<u>Aktivität</u> <u>activity</u>

CLAUSE OF INTERPRETERSHIP

As an interpreter of the German and English languages, appointed by the Regional Court on February 28th, 1994 (ref. Spr 1518-93), I hereby certify that the translation agrees with the text of the attached document.

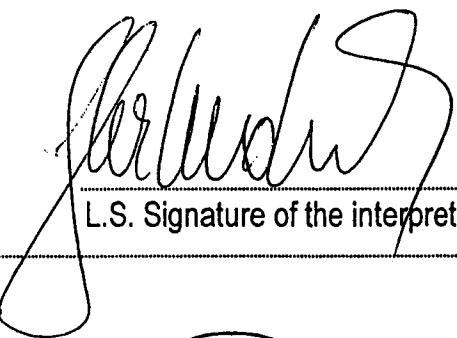
I made the following corrections to the translation:

none

The interpreting transaction is registered under journal serial No. 14 ..

According to Item No. 28086, I charge CZK for page (s).

As reimbursement for my services, I charge the total amount of CZK according voucher
No.


L.S. Signature of the interpreter

Interpreter:

Mr. Pavel Skřivánek, ing.

